

# 特許協力条約

PCT

REC'D 17 NOV 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0323P	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018501	国際出願日 (日.月.年) 10.12.2004	優先日 (日.月.年) 12.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> <i>C07K16/28</i> (2006.01), <i>C12N15/00</i> (2006.01), <i>C12N1/15</i> (2006.01), <i>C12N1/19</i> (2006.01), <i>C12N1/21</i> (2006.01), <i>C12N5/00</i> (2006.01), <i>C12P21/02</i> (2006.01), <i>A61K39/395</i> (2006.01), <i>A61P35/00</i> (2006.01), <i>A61P35/02</i> (2006.01), <i>A61P37/02</i> (2006.01), <i>A61P43/00</i> (2006.01), <i>C12P21/08</i> (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
    - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第 802 号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第 II 欄 優先権
  - ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
  - ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
  - ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.12.2004	国際予備審査報告を作成した日 04.11.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 晴絵	4N 9739
	電話番号 03-3581-1101 内線 3488	

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文  
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-28	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 15	有
	請求の範囲 1-14, 16-28	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-28	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告には、以下の文献1-6が挙げられている。

文献1 : SEKIMOTO E. et.al., Blood, November 2003, Vol. 102, No. 11, p. 933a, Abstract. #3474

文献2 : KIPRIYANOV SM, et.al., J Mol Biol., 2003 Jun, Vol. 330, No. 1, p. 99-111

文献3 : Laurent Genestier, et.al., Blood, 1997, Vol. 90, No. 9, p. 3629-3639

文献4 : Hudson PJ, et.al., J Immunol Methods., 1999, Vol. 231, No. 1-2, p. 177-89. Review.

文献5 : JP 7-503622 A(サダウケミカルカンパニー)1995. 04. 20, 明細書全部

文献6 : CO MS, et.al., J Immunol., 1994, Vol. 152, No. 6, p. 2968-76.

文献1には、モノクローナル抗体(2D7)が記載されており、当該モノクローナル抗体が、HLA class IのHLA-Aを認識することが記載されている。

文献2には、2つの重鎖可変領域及び2つの軽鎖可変領域を含む、二特異性一本鎖抗体(bispecific scFv antibody)が記載されている。(Figure. 1等参照)

文献3には、ヒトHLA class IAに対するモノクローナル抗体MoAb90及びYTH862が記載されている。

文献4、5にはそれぞれ、sc(Fv)2が記載されている。

文献6には、モノクローナル抗体をコードするDNAの取得方法が記載されている。

請求の範囲1-28に記載される発明は、文献1-6より、新規性を有する。

文献1-6のいずれの文献にも、請求の範囲1-28に記載される発明は、記載されていない。

請求の範囲1-14, 16-28に記載される発明は、文献1, 2及び6の組合せにより、進歩性を有さない。

文献1に記載されるモノクローナル抗体(2D7)をコードするDNAを文献6に記載の方法により取得し、取得されたDNAと文献2に記載の二特異性一本鎖抗体の調製方法により、モノクローナル抗体(2D7)の二特異性一本鎖抗体を調製することは、当業者にとって容易である。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 1-7, 17-28 に記載される発明は、文献 3-6 の組合せにより、進歩性を有さない。

文献 3 に記載のモノクローナル抗体 MoAb90 及び YTH862 をコードする DNA を、文献 6 に記載の方法により取得し、取得された DNA と文献 4, 5 それぞれに記載の sc(Fv)2 の調製方法により、モノクローナル抗体 MoAb90 及び YTH862 の sc(Fv)2 を調製することは、当業者にとって容易である。

請求の範囲 15 に記載される発明は、文献 1-6 より、進歩性を有する。

請求の範囲 15 に記載される配列番号：2 に記載のアミノ酸配列を有する sc(Fv)2 は、モノクローナル抗体 (2D7) の sc(Fv)2 であるが、当該 sc(Fv)2 は、図 4、5 に示されるように、モノクローナル抗体 (2D7) の diabody である 2D7DB と同様な活性を有し、かつ、図 6 に示されるように、血中安定性が顕著に向上したものであって、この点は当業者であっても予測できないものである。